

## 平成 22 年度 第 5 回 受託研究審査委員会議事要旨概要

開催日時 : 平成 23 年 1 月 18 日(火) 17:15~17:45

開催場所 : 長良医療センター管理診療棟 2 階 第 1 会議室

出席者 : 水津 博、加藤達雄、渡邊宏雄、斉藤伊都子、久保田清次、今井 正、  
稲荷妙子、若園 仁、松本修一

### 【審議事項】

#### < 治験継続審査 >

議題:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相「小児てんかん患者を対象とした TRI476 (Oxcarbazepine) 第Ⅲ相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 年 12 月 17 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

#### < 治験終了報告 >

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相「QAB149 の閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした長期投与試験」について、2010 年 12 月 16 日付で終了報告書が提出されたことが報告された。

#### < 市販後調査 >

レザルタス配合錠使用成績調査、イスコチン副作用報告、アイノフロー使用成績調査の 3 件について新規契約したことが報告された。

以上